

Produkt/Product: **KETOORO 40MG GRA EGI IT:PIL**

Packmittel/Packaging:

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9287595 DZ: 1902**
1351631

STADA Art.-Nr./Art.-No.: **165819 - 165820 - 165821**

Hersteller/Manufacturer: **EPIFARMA (Doppel Rozzano)**

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: -

Format/Size: **160 x 580 mm**

Schriftgröße/Font-size: **9 pt**

PZN/EAN: -

Laetus-Code: -

Flattermarke/Collating mark:

1. Farbe/Colour: **2766 C**

2. Farbe/Colour: **186 C**

3. Farbe/Colour:

4. Farbe/Colour:

5. Farbe/Colour:

6. Farbe/Colour:

7. Farbe/Colour:

8. Farbe/Colour:

Version: **2. Umlauf Datum/Date: 15.02.2019**

Agentur/Agency: **stylegraph**
packaging • grafica • design

Grafik erstellt von/Graphic made by: **Stylegraph** - Cod. 01147/2

Genehmigt/Approved

KETOORO[®]

40 mg granulato

Ketoprofene Sale di Lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo brevi periodi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KETOORO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOORO
3. Come prendere KETOORO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOORO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOORO e a cosa serve

KETOORO contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

KETOORO è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni per il trattamento del dolore acuto di grado lieve e moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOORO

Non prenda KETOORO

- se è allergico a ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'assunzione di medicinali come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi quali asma (attacchi d'asma), difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o alla presenza di noduli all'interno del naso (polipi nasali), raffreddore (rinite acuta), reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa, che può essere pericolosa per la vita;
- se soffre o ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva o ricorrente), o disturbi della digestione;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino anche a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue o sta assumendo medicinali per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino o un adolescente con meno di 15 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETOORO.

Faccia particolare attenzione con KETOORO se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e KETOORO");
- è anziano, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita;
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino (ad es. ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue da stomaco e intestino). In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- soffre di allergie o ha avuto in passato problemi di allergia;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di fluidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico la dovrà tenere sotto stretto controllo;
- ha la porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenarne un attacco;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo "Altri medicinali e KETOORO"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere KETOORO perché potrebbe necessitare di assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produ-

- zione di acido nello stomaco);
- è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità;
- ha problemi al cuore come insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, precedente ictus o pensa che potrebbe essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione del sangue alta, soffre di diabete, ha alti livelli di colesterolo nel sangue o è un fumatore). KETOORO può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose raccomandata e la durata del trattamento;
- soffre di asma associata a raffreddore allergico cronico e/o polipi nasali.

Come per gli altri antinfiammatori, ketoprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (come ad esempio febbre) e può provocare piccoli incrementi transitori di alcuni test epatici ed anche aumenti delle transaminasi, in caso di incrementi significativi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Eviti di esporsi al sole durante il trattamento con questo medicinale perché la pelle può diventare più sensibile.

Prenda questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se

- manifesta eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità;
- manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica);
- manifesta problemi agli occhi (come annebbiamento della vista);
- ha bruciore, sanguinamenti o dolore allo stomaco.

Bambini e adolescenti

KETOORO non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 15 anni di età.

Altri medicinali e KETOORO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin; antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- solfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico che la terrà sotto controllo:

- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta o per problemi cardiaci;
- metotrexato a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina e tenofovir, utilizzati per il trattamento dell'AIDS;
- sulfaniluree, utilizzate per il diabete;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI) o antidepressivi triciclici;
- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- alcuni antibiotici, usati contro le infezioni causate da batteri.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà deciderà se ridurre il dosaggio di KETOORO.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda KETOORO durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di KETOORO è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario.

Allattamento

Non prenda KETOORO durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

KETOORO può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità. Interrompa il trattamento se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri, sonnolen-

za o convulsione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOORO contiene aspartame

Questo medicinale contiene 10,56 mg di aspartame per dose (1 bustina) equivalente a 31,78 mg per dose massima giornaliera raccomandata (3 bustine). Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere KETOORO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni

La dose raccomandata è 1 bustina, una sola volta, o ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

Uso negli anziani

Se è anziano prenda la dose minima giornaliera possibile (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere KETOORO - Avvertenze e precauzioni").

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato di lieve o moderata entità, prenda la dose minima giornaliera possibile. Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi epatici (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere KETOORO - Non prenda KETOORO").

Uso in persone con problemi ai reni di grado lieve o moderato

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità si rivolga al medico che dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale. Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi renali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere KETOORO - Non prenda KETOORO").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate. Limiti la durata della terapia al superamento dell'episodio doloroso.

Modo di somministrazione

KETOORO può essere posto direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.

Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo di tempo più breve possibile necessario al controllo dei sintomi al fine di ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Se prende più KETOORO di quanto deve

I sintomi più comuni di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco.

Altri sintomi possono comprendere mal di testa, vertigini, confusione, perdita di coscienza, pressione bassa, depressione respiratoria, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi) insufficienza renale, convulsioni e coma.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere KETOORO

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi disturbi allo stomaco o intestino (ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino che possono essere pericolose per la vita, in particolare nei pazienti anziani). Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (dolore allo stomaco, bruciore, sanguinamenti), specialmente se è un paziente anziano.

Interrompa immediatamente l'assunzione di KETOORO e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOORO sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10) Nausea, vomito, difficoltà digestive (dispepsia), dolore/disturbo addominale.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, capogiri, sonnolenza, diarrea, eccessiva produzione di gas a livello gastrointestinale (flatulenza), stitichezza (costipazione), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea, prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), fornicolo e intorpidimento di mani e piedi (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative), problemi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento dei livelli di transami-

nasi e di bilirubina nel sangue), ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Inflammatione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite settica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi), aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofilii, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), formazione di numerose macchie emorragiche sulla pelle dovute ad una riduzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione dell'attività del midollo osseo (aplasia midollare), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), ridotta produzione dei globuli rossi (anemia aplastica), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (compreso shock anafilattico), depressione, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni), alterazione dell'umore, ipereccitabilità, insonnia, perdita di coscienza transitoria (sincope), convulsioni, alterazione del gusto (disgeusia), tremore, movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia), disturbi del movimento (discinesia), vertigini, gonfiore agli occhi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periorbitale), problemi cardiaci (insufficienza cardiaca), percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), pressione del sangue bassa (ipotensione), vasodilatazione, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), gonfiore della laringe, difficoltà nella respirazione (broncospasmo), raffreddore (rinite), affanno (dispnea), difficoltà nella respirazione dovuta a contrazione della laringe (laringospasmo), insufficienza respiratoria acuta, eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare), infiammazione della pelle (eritema, dermatite), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave malattia della pelle (sindrome di Lyell, necrolisi epidermica tossica), peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), emorragia e perforazione di stomaco e intestino, ulcera allo stomaco o al duodeno, bruciore di stomaco, mal di stomaco, danneggiamento della mucosa dello stomaco senza perforazione che comporta sanguinamento (gastrite erosiva), gonfiore della bocca o della lingua, infiammazione del pancreas, emissione di sangue con le feci (melena), perdita di sangue con il vomito (ematemesi), problemi ai reni quali sangue nelle urine (ematuria), insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale, anomalie nei test di funzionalità renale, ritenzione idrica, diminuita produzione di urina (oliguria), difficoltà a urinare (disuria), brividi, stanchezza (astenia), gonfiore delle estremità (edema periferico), gonfiore del viso (edema del volto).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOORO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOORO

Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni bustina contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 25 mg di ketoprofene). Gli altri componenti sono: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescoform, **aspartame**, talco, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di KETOORO e contenuto della confezione

KETOORO si presenta in forma di granulato per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 12 bustine, 24 bustine oppure di 30 bustine

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopio (PZ)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Voltorno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

Concessionario di vendita

EG S.p.A - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19/01/2019

9287595 1902 IT

AMM EG
STADA GROUP